WO 2004/110529

10/559843 IAP9 Rec'd PCT/PTO 07 DEC 2005 PCT/EP2004/006495

System zum Dosieren und Zuführen eines flüssigen Mediums, insbesondere für die enterale Ernährung

Die Erfindung betrifft ein System zum Dosieren und Zuführen eines flüssigen Mediums, insbesondere für die enterale Ernährung bei medizinischen Anwendungen gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruches 1.

Ein auf Schwerkraft basierendes System der gattungsgemässen Art ist beispielsweise aus der EP 0 241 595 A1 bekannt. Bei diesem System dient ein sich in Richtung der Schwerkraft ausrichtender Behälter zur Speicherung einer Menge des Nahrungsmittels. Der Behälter ist über ein Einsteckrohr und einen damit verbundenen Zulaufschlauch mit einer Tropfkammer verbunden, welche über einen zu einem Patienten reichenden Ablaufschlauch mit einer Schlauchklemme zusammenwirkt. Die Zufuhr des Nahrungsmittels zum Patienten erfolgt kontinuierlich und kann mittels der Schlauchklemme dosiert werden, indem die zeitlichen Menge des in die Tropfenkammer tropfenden Nahrungsmittels beobachtet und durch Änderung des Durchlassquerschnittes des Zulaufschlauches mittels der Schlauchklemme herauf- oder herabgesetzt wird. Grundsätzlich unter-

scheiden sich derartige gravimetrische Systeme gegenüber anderen ebenfalls schon zur enteralen Ernährung eingesetzten Systemen (DE-A-2855270, EP-B-923394) dadurch, dass keine Förderpumpe nötig ist. Andererseits ist bei dem bekannten Ernährungssystem der Volumenstrom durch die Anzahl der Tropfen pro Zeiteinheit bestimmt, wobei die Tropfengrösse von vielen externen und internen Faktoren beeinflusst werden kann. Dies hat den Nachteil, dass die Volumenstromrate nur äusserst ungenau eingestellt werden kann und damit keine genaue Nährmittelgabe möglich ist. Ausserdem bedarf es stets erfahrenen geschulten Personals, um die Tropfenanzahl pro Zeiteinheit mit annähernd ausreichender Genauigkeit vorzugeben.

Es ist Aufgabe der Erfindung, ein gravimetrisch förderndes System der im Oberbegriff des Anspruches 1 angegebenen Art zu schaffen, welches eine präzise volumetrische Dosierung und Zuführung eines flüssigen Mediums zu einem Verbraucher, insbesondere bei medizinischen Anwendungen im Bereich der enteralen Ernährung ermöglicht.

Diese Aufgabe wird durch die Merkmalskombination des Patentanspruches 1 gelöst. Die Erfindung sieht die Anordnung einer Detektiereinrichtung zur Feststellung zumindest einer unteren und zumindest einer oberen Füllstandshöhe in einem Speicherbehälter vor, so dass es für die präzise Einstellung des zu applizierenden Volumens nicht mehr auf die Tropfenanzahl und -grösse pro Zeiteinheit ankommt. Beide können von externen und internen Faktoren beeinflusst werden, die bei der Erfindung keine Rolle spielen. Durch ansteuerbare Betätigungsorgane zum Schliessen und Öffnen der Zuflusseinrichtung und der Abflusseinrichtung kann sichergestellt werden, dass tatsächlich nur das zur Applikation vorbestimmte Volumen einem Verbraucher bzw. Patienten in einer von einer Steuereinheit vorgegebenen zeitlichen Folge zugeführt wird. Gleichzeitig kann dabei der Ablauf des zu applizierenden Mediumvolumens aus dem Speicherbehälter überwacht werden, so dass im Falle eines Stockens des Abflusses des Mediums pro definierter Zeiteinheit eine entsprechende Fehlfunktion erkennbar ist.

Vorzugsweise weist die Detektiereinrichtung zumindest zwei Diodenmesseinheiten auf,

WO 2004/110529 PCT/EP2004/006495

welche die untere und obere Füllstandshöhe im Speicherbehälter erfassen. Diodenmesseinheiten arbeiten sehr präzise und sind in unterschiedlichsten Ausgestaltungsformen einsetzbar.

Um eine Verfälschung des Messergebnisses der Diodenmesseinheiten zu vermeiden, ist bei einer Weiterbildung der Erfindung zumindest die in Schwerkraftrichtung obere Diodenmessrichtung derart angeordnet, dass sie nicht den in den Speicherbehälter zulaufenden Mediumstrahl abtastet. Eine Messung im zulaufenden Mediumstrahl könnte zu einem frühzeitigen Schliessen der Zuflusseinrichtung zum Speicherbehälter führen, obgleich das zur Applizierung bestimmte Volumen noch nicht in den Speicherbehälter gelangt ist.

Obschon andere Ausgestaltungen der Mittel für die Betätigung der ansteuerbaren Organe verwendet werden können, weisen diese vorzugsweise jeweils einen bi-stabilen Hubmagneten, dauerbestromten Hubmagneten oder einen Schrittmotor auf, welcher das jeweilige ansteuerbare Betätigungsorgan in seine Schliess- oder Öffnungsstellung bewegt. Hubmagnete oder Schrittmotore zeichnen sich durch eine kurze Reaktionszeit aus, so dass der jeweils durch die Steuereinheit initiierte Schliess- oder Öffnungsvorgang der Zufluss- und/oder Abflusseinrichtung schnell durchführbar ist. Dank der schnellen Reaktionszeit kann die Präzision des Systems weiter optimiert werden.

Da auf dem Gebiet der Dosier- und Zuführsysteme für die enterale Ernährung ein hoher Sicherheitsstandard gefordert ist, sind vorzugsweise Detektiermittel vorgesehen, welche die Position der ansteuerbaren Organe erfassen. Aufgrund dieser Positionserfassung kann eine Fehlfunktion der ansteuerbaren Organe unmittelbar festgestellt und das System vor eventuellen Fehlapplikationen rechtzeitig abgestellt werden.

Schliesslich ist in dem System gemäss der vorliegenden Erfindung der Speicherbehälter mit einer Belüftungseinrichtung versehen, so dass keine Verfälschung des in bzw. aus dem Speicherbehälter ein- bzw. ausströmenden Mediumvolumens aufgrund von

vorhandener Luft entstehen kann.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand der Zeichnung und einer Ausführungsform näher beschrieben. Es zeigen:

- Fig. 1 eine schematische Ansicht eines erfindungsgemässen Systems mit einem im geöffneten Zustand gezeigten Gehäuse;
- Fig. 2 bis 6 Ansichten ähnlich Fig. 1 bei geschlossenem Gehäuse zur Darstellung der verschiedenen Betriebszustände des Systems von der Befüllung eines Speicherbehälters bis zur Zuführung des im Speicherbehälter befindlichen Mediums zu einem Verbraucher; und
- Fig. 7 eine schematische Ausführungsform eines Speicherbehälters mit Belüftungseinrichtung.

In Fig. 1 trägt das erfindungsgemässes System das allgemeine Bezugszeichen 1. Das System 1 ist in einem Gehäuse 2 aufgenommen, welches eine, später zu erörternde Steuereinheit ST enthalten kann, vgl. Fig. 2.

Das System 1 umfasst einen Speicherbehälter 3 mit einer Zuflusseinrichtung 4 sowie einer Abflusseinrichtung 5, an welchen gemäss Fig. 1 Zu- und Abflussschläuche angeschlossen werden können. Es sind sowohl die Zuflusseinrichtung 4 als auch die Abflusseinrichtung 5 einteilig mit dem Speicherbehälter 3 ausgebildet, sie können jedoch auch separate Komponenten zur Verbindung mit dem Speicherbehälter darstellen.

Weiterhin ist in dem Gehäuse 2 eine Detektiereinrichtung zum Erfassen einer unterer oder minimalen und einer oberen oder maximalen Füllstandshöhe vorgesehen, die in Fig. 1 bei 8 bzw. 9 angedeutet sind. Die Detektiereinrichtung ist mit der Steuereinheit ST verbunden, die in einer dem Fachmann bekannten Weise ausgebildet sein kann.

WO 2004/110529 PCT/EP2004/006495

Die Steuereinheit ST kann insbesondere neben einen programmierbaren Rechnerglied eine Bedienungsfeld mit Einstellelementen und einem Anzeigefeld umfassen. Vorzugsweise umfasst die Detektiereinrichtung ein Paar in Schwerkraftrichtung voneinander beabstandete Diodenmesseinheiten 6,7. Andere geeignete Messeinheiten sind ebenfalls einsetzbar. Die Energieversorgung des Systems 1 kann über eine externe Energiequelle oder intern über eine Batterie erfolgen.

Die Diodenmesseinheit 6 für die Erfassung der oberen Füllstandhöhe 8 ist so positioniert, dass sie zwar die obere Füllstandshöhe 8, nicht jedoch einen zulaufenden Mediumstrahl abtasten, um Verfälschungen am Abtastergebnis zu vermeiden. Alternativ zu den seitlich des Speicherbehälter 3 angeordneten Diodenmesseinheiten 6,7 könnten geeignete Füllstandsmesseinheiten auch an der Unter- und/oder Oberseite des Speicherbehälters 3 angeordnet sein.

Ferner sind im Gehäuse 2 ansteuerbare Betätigungsorgane 10 und 11 vorgesehen, die jeweils einen Aktuator 12 aufweisen, der in Form eines bi-stabilen Hubmagneten, eines dauerbestromten Hubmagneten oder eines Schrittmotors ausgebildet sein kann.

Öffnungs- und Schliesselemente in Gestalt von Schlauchquetschelementen 13, 14 sind vorgesehen und durch die ihnen zugeordneten Betätigungsorgane 10 und 11 in eine Schliess- oder Öffnungsposition bewegbar, um die Zufluss- und Abflusseinrichtungen 4,5 zu positionieren. In Fig. 1 befinden sich die Quetschelemente 13,14 in der Schliessesposition. Anstelle von Schlauchquetschelementen können auch andere geeignete Schliesselement, z.B. Schliessventile vorgesehen sein.

Die Betätigung der oberen und unteren Quetschelemente 13,14 nebst zugeordneter ansteuerbarer Betätigungsorgane 10,11 kann durch die Steuereinheit ST gesteuert werden, die als Eingang die Erfassungssignale der oberen und unteren Diodenmesseinheiten 6,7 erhält und diese Signale entsprechend einem gewünschten Programmablauf verarbeitet. Dementsprechend können unterschiedliche Ansteuerabläufe

zur Anwendung kommen, je nach Programmierung der Steuereinheit.

Die Steuereinheit ST kann in das System integriert sein, oder es handelt sich um eine externe Steuereinheit. Im letzteren Fall kann eine Schnittstelle im System vorgesehen sein, um die Signale zwischen der Steuereinheit und den systemeigenen Signalgebern und –empfängern auszutauschen.

Im Folgenden wird anhand der Fig. 2 bis 6 die Funktionsweise des erfindungsgemässen Systems 1 beschrieben.

In Fig. 2 befindet sich das System 1 im Betriebszustand und kann der Speicherbehälter 3 gefüllt oder leer sein. Der Speicherbehälter 3 ist entsprechend Fig. 2 so auszurichten, dass die Schwerkraft maximal zur Wirkung kommen kann. Die beiden Quetschelemente 13, 14 befinden sich in der Schliessposition. Dieser Zustand wird auch als gesicherter Zustand bezeichnet, da aufgrund der Schliesslage der beiden Quetschelemente 13, 14 keine Zuführung des Mediums zu einem Verbraucher stattfinden kann. Für den gesicherten Zustand wäre es auch ausreichend, wenn sich nur das untere Quetschelement 14 in der Schliessposition befinden würde.

Im Gegensatz zum gesicherten Zustand gemäss Fig. 2 ist in Fig. 3 das System 1 in einem Wechselzustand dargestellt, bei welchem sich die beiden Quetschelemente 13, 14 ebenfalls in der Öffnungsstellung befinden. In diesem Zustand kann ein Austausch des Speicherbehälters 3 erfolgen, was bei Einsatz des Systems 1 für die enterale Ernährung, z.B. einmal pro Tag durchzuführen ist.

In Fig. 4 ist das System 1 im Zustand der Befüllung des Speicherbehälters 13 gezeigt. Hierbei befindet sich das obere Quetschelement 13 in seiner Öffnungsposition, wohingegen sich das untere Quetschelement 14 in der Schliessposition befindet. Fliesst nun ein Medium durch die Zuflusseinrichtung 4 in den Speicherbehälter 3, so erfasst die untere Diodenmesseinheit 7 zunächst die untere Füllstandshöhe 9 und liefert an die

7

Steuereinheit an diesbezügliches Signal. Das zulaufende Medium füllt den Speicherbehälter 3 weiter an.

Entsprechend Fig. 5 erfolgt ein Zufluss des Mediums in den Speicherbehälter 3 über die Zuflusseinrichtung 4 so lange, bis das Medium die obere Füllstandshöhe 8 erreicht hat. Mit Erreichen der oberen Füllstandshöhe 8 wird durch die obere Diodenmesseinheit ein entsprechendes Erfassungssignal an die Steuereinheit ST geliefert und aufgrund dessen das obere Quetschelement 13 aus der geöffneten Position in die Schliesslage verfahren, so dass kein weiterer Zulauf des Mediums stattfindet.

Nach dem Schliessen des oberen Quetschelements 13 wird das untere Quetschelement 14 durch eine Ansteuerung des unteren Betätigungsorganes 11 mittels eines von der Steuereinheit ST gelieferten Stellsignales geöffnet, so dass das in dem Speicherbehälter 3 enthaltende Mediumvolumen zum Verbraucher, z.B. einem Patienten, abfliessen kann. Dieser Vorgang wird erst unterbrochen, wenn die untere Diodenmesseinrichtung 7 das Erreichen der unteren Füllstandshöhe 9 erfasst, wie dies in Fig. 6 bei 9 angedeutet ist. In diesem Zustand wird das untere Quetschelement 14 von seiner geöffneten Position in seine Schliessposition verfahren. Danach kann erneut mit der Befüllung des Speicherbehälters 3 begonnen werden.

Das System 1 ermöglicht somit, mehrere zeitlich durch die Steuereinheit ST vorgegebene Befüllungs- und Abflusszyklen des Speicherbehälters 3 durchzuführen, wobei der Zeitabstand zwischen zwei Abflusszyklen frei wählbar ist. Das erfindungsgemässe System 1 eignet sich daher besonders gut für die enterale Ernährung, indem genau dosierte Volumina an flüssigen Nahrungsmitteln mit zeitlich definierter Vorgabe über eine gewünschte Zeitdauer, z.B. einen Tag, nach einmaliger Einstellung der gewünschten Parameter ohne weitere Eingriffe in das System automatisch abgegeben und einem Patienten verabreicht werden können.

Obgleich nicht dargestellt ist, können die Betätigungsorgane 10, 11 mit geeigneten

WO 2004/110529 PCT/EP2004/006495

Detektiermitteln versehen werden, um im Falle einer Fehlfunktion eines Betätigungsorganes ein Alarmsignal an der Steuereinheit ST auszulösen bzw. das System abzuschalten. Ferner kann das System mit einer zusätzlichen Batterie als Notstromaggregat ausgestattet sein.

In Fig. 7 ist eine Ausführungsform des Speicherbehälters 3 mit einer Belüftungseinrichtung 17 dargestellt. Der Speicherbehälter 3 ist leicht konisch ausgebildet. Eine Kappe 15 ist auf den Speicherbehälter 3 montierbar und mit der Zuflusseinrichtung 4 verbunden.

Wie Fig. 7 ferner zeigt, ist kann der Speicherbehälter 3 als Tropfenkammer ausgebildet sein. Die Belüftungseinrichtung 17 ist über ein Halteelement 19 an einem Vorsprung 18 der Kappe 15 gehalten.

Abschliessend ist anzumerken, dass das erfindungsgemässe System 1 mit zusätzlichen Diodenmesseinheiten für die Erfassung weiterer Füllstandshöhen ausgestaltet seinkann, so dass nicht nur ein Volumen entsrpechend der unteren und oberen Füllstandshöhe definiert ist, sondern im Speicherbehälter zwei oder mehrere Teilvolumen definiert sind, welche entsprechend einer Ansteuerung der Quetschelemente 13, 14 durch die Steuereinheit ST nacheinander abgegeben werden können.

## Patentansprüche

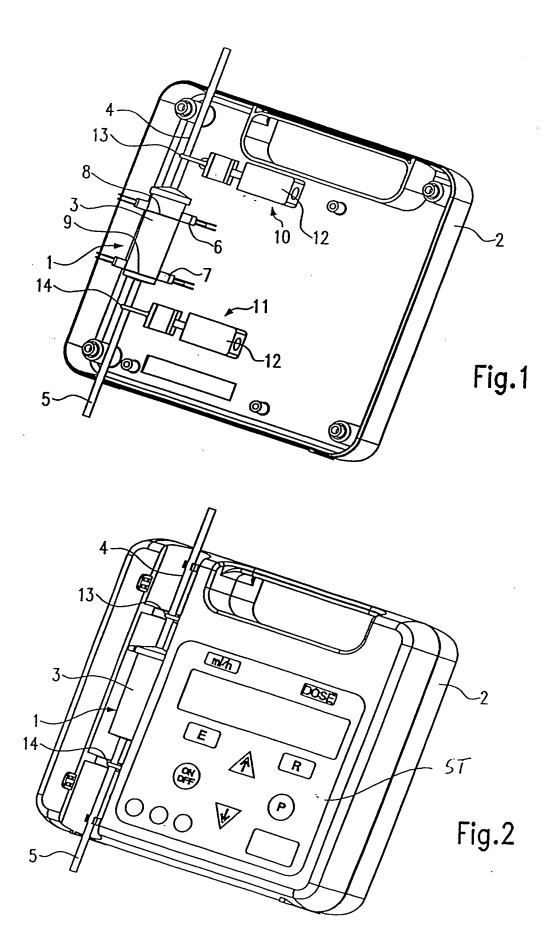
1. System (1) zum Dosieren und Zuführen eines flüssigen Mediums, insbesondere für die enterale Ernährung bei medizinischen Anwendungen, mit einem ein bestimmtes Fassungsvolumen aufweisenden Speicherbehälter (3) mit einer Zuflusseinrichtung (4) und einer Abflusseinrichtung (5) für das Medium, wobei der Zu- und Abfluss des Mediums in bzw. aus dem Speicherbehälter (3) unter Schwerkraftwirkung erfolgt.

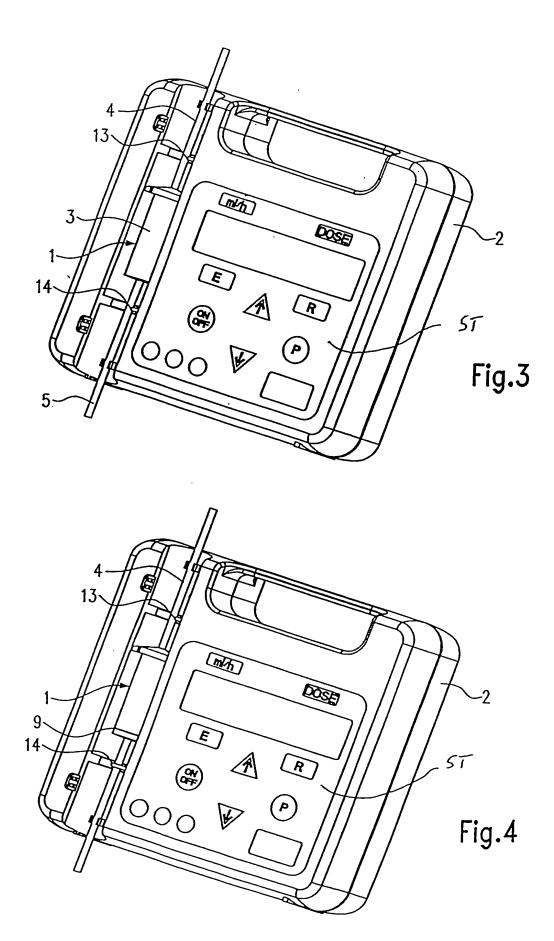
## gekennzeichnet durch:

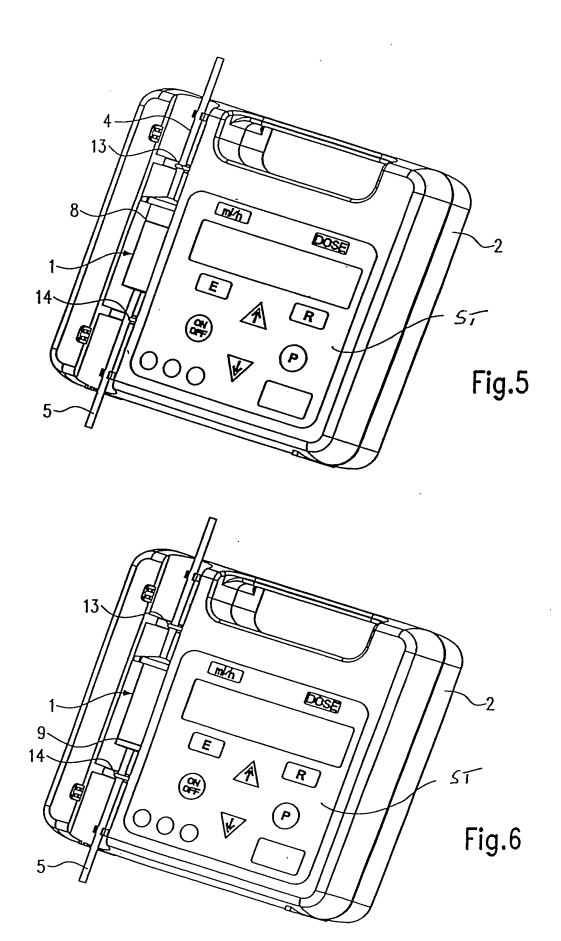
eine Detektiereinrichtung (6, 7) zur Feststellung zumindest einer unteren und zumindest einer oberen Füllstandshöhe (8, 9) des Mediums im Speicherbehälter (3) und zur Abgabe entsprechender Erfassungssignale, und ansteuerbare Betätigungsorgane (10, 11) zum Schliessen oder Öffnen der Zuflusseinrichtung (4) bzw. Abflusseinrichtung (5), wobei die Erfassungssignale der Detektiereinrichtung (6, 7) an eine Steuereinheit ST anlegbar sind, um an die ansteuerbaren Betätigungsorgane (10, 11) Stellsignale in Abhängigkeit von den Erfassungssignalen entsprechend einem vorgegebenen Programmablauf zu liefern.

- 2. System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Detektiereinrichtung wenigstens ein Paar in Schwerkraftrichtung entsprechend der oberen und unteren Füllstandhöhe beabstandete Diodenmesseinheiten (6, 7) aufweist.
- 3. System nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die der oberen Füllstandshöhe zugeordnete Diodenmesseinrichtung (6) derart angeordnet ist, dass ein Abtasten des zulaufenden Mediumstrahls vermieden wird.
- 4. System nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass jedes ansteuerbare Betätigungsorgan (10, 11) durch einen Hubmagneten oder einen Schrittmotor in die Schliess- oder Öffnungsstellung bewegbar ist.

- 5. System nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass Detektiermittel vorgesehen sind, um die Position der ansteuerbaren Betätigungsorgane (10, 11) zu erfassen.
- 6. System nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Speicherbehälter (3) mit einer Belüftungseinrichtung (17) versehen ist.
- 7. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinheit ST in das System integriert ist.
- 8. System nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Erfassungssignale der Detektiereinrichtung (6, 7) und die Stellsignale der ansteuerbaren Betätigungsorgane (10, 11) an einer Schnittstelle zur Verbindung mit einer externen Steuereinheit anlegbar sind.







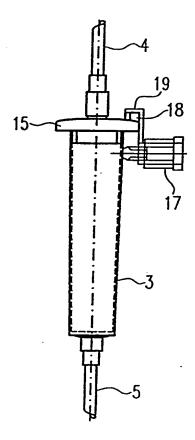


Fig.7

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PC ... EP2004/006495

IPC 7	IFICATION OF SUBJECT MATTER A61M5/168 G01F11/28				
According t	to International Patent Classification (IPC) or to both national classif	fication and IPC			
	SEARCHED				
Minimum d IPC 7	ocumentation searched (dassification system followed by classification sys	ation symbols)			
Documenta	tion searched other than minimum documentation to the extent that	t such documents are included in the fields s	earched		
Electronic of	data base consulted during the international search (name of data t	base and, where practical, search terms use	d)		
EPO-In	ternal				
C. DOCUM	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the re	elevant passages	Relevant to claim No.		
X	US 4 551 134 A (HUBER WILLIAM B ET AL) 5 November 1985 (1985-11-05) the whole document		1-8		
X	US 4 921 480 A (SEALFON ANDREW I 1 May 1990 (1990-05-01) column 1, lines 4-34 column 3, lines 58-67		1-8		
X	US 4 832 689 A (MAUERER ERICH E 23 May 1989 (1989-05-23) column 1, lines 29-33; figures 1 column 2, line 55 - column 4, li column 5, lines 14-43	.4.5	1-8		
Further documents are listed in the continuation of box C.  Patent family members are listed in annex.					
"A" documer consider the filling da "L" documer which is citation "O" documer other m "P" documer later tha	nt which may throw doubts on priority claim(s) or s cited to establish the publication date of another or other special reason (as specified) in referring to an oral disclosure, use, exhibition or seans nt published prior to the international filing date but an the priority date claimed	<ul> <li>'T' later document published after the inte or priority date and not in conflict with cited to understand the principle or the invention</li> <li>'X' document of particular relevance; the cited cannot be considered novel or cannot involve an inventive step when the doc</li> <li>'Y' document of particular relevance; the cited cannot be considered to involve an inventive series with one or moments, such combined with one or moments, such combination being obvious in the art.</li> <li>'&amp;' document member of the same patent for the sam</li></ul>	the application but sory underlying the laimed invention be considered to sument is taken alone aimed invention entive step when the re other such docusto a person skilled		
	ctual completion of the international search	Date of mailing of the international sear	ch report		
	September 2004 ailing address of the ISA	05/10/2004 Authorized officer			
	European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Krassow, H			

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Interptional Application No PC-7EP2004/006495

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
US 4551134	Α	05-11-1985	NONE		
US 4921480	Α	01-05-1990	NONE		
US 4832689	А	23-05-1989	DE AT DE EP GR JP JP	3637771 C1 62821 T 3769592 D1 0266590 A2 3002145 T3 4059915 B 63132666 A	10-12-1987 15-05-1991 29-05-1991 11-05-1988 30-12-1992 24-09-1992 04-06-1988